



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου **647**

24 Ιουλίου 1995

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 17/95 (1)

Καθορισμός των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία του Συμβουλίου 67/548/Ε.Ο.Κ.» σε συμμόρφωση προς την οδηγία της Επιτροπής 93/67/Ε.Ο.Κ.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΠΕΡΙΒ/ΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3000595/60/95 σχ. 3018582/2152/94.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/τ.Α'/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α'/21.5.1984), καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α'/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 «περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (Αρθ. 3 παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α/1937).

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/τ.Α'/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929» (ΦΕΚ 172/τ.Α/20.8.1975).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 15 (παρ. 2) του Ν. 1650/1986 «Για την προστασία του Περιβάλλοντος» (Α' 160).

7. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/88 και 229/Α/89).

8. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών για περιορισμό των Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 1078204/927/0006Α/6/8/1992 (ΦΕΚ 517/τ.Β/7.8.92).

9. Την υπ' αριθμ. οικ. 91130/1968/1994 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων Ελισάβετ Παπαζώη» (Β'884).

10. Τις διατάξεις των άρθρων 23 (παρ. 1) και 24 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του Π.Δ/τος 473/1995 «Καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (Α' 157).

11. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (137Α) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (154Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Εγκρίνουμε την απόφαση αριθμ. 17/95 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου η οποία λήφθηκε κατά τη συνεδρίαση της 24.1.95 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία του Συμβουλίου 67/548/Ε.Ο.Κ.» σε συμμόρφωση προς την οδηγία της Επιτροπής 93/67/Ε.Ο.Κ. ως εξής:

Άρθρο 1

ΣΤΟΧΟΙ

1. Η παρούσα απόφαση αποσκοπεί στην εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία της Επιτροπής 93/67/ΕΟΚ (L 227/8.9.93) για «τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία του Συμβουλίου 67/548/Ε.Ο.Κ.».

2. Η παρούσα απόφαση καθορίζει τις γενικές αρχές

εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από ορισμένες ουσίες δυνάμει του άρθρου 3 της αποφ. Α.Χ.Σ. 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94).

Άρθρο 2

ΟΡΙΣΜΟΙ:

1. Οι ορισμοί που περιέχονται στο άρθρο 2 της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94 ισχύουν και για την παρούσα απόφαση.

2. Κατά την έννοια της παρούσας απόφασης ως:

α) «ταυτοποίηση επικινδυνότητας» νοείται η ταυτοποίηση των δυσμενών επιπτώσεων που ως εκ της φύσεως της δύναται να προκαλέσει μια ουσία,

β) «εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίπτωσης)» νοείται ο υπολογισμός της σχέσης μεταξύ δόσης η επιπέδου έκθεσης σε μια ουσία και της συχνότητας και της σοβαρότητας μιας επίπτωσης της,

γ) «εκτίμηση έκθεσης» νοείται ο καθορισμός των εκπομπών, οδών μεταφοράς και ρυθμών κίνησης μιας ουσίας και της μετατροπής ή της αποικοδόμησής της προκειμένου να υπολογιστούν οι συγκεντρώσεις/δόσεις στις οποίες εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο ανθρώπινος πληθυσμός ή τμήματα του περιβάλλοντος.

δ) «χαρακτηρισμός κινδύνου» νοείται ο υπολογισμός της συχνότητας και της σοβαρότητας των δυσμενών επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξ αιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μία ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και «εκτίμηση κινδύνου», όπως για παράδειγμα την ποσοτική εκτίμηση της ως άνω πιθανότητας,

ε) «συστάσεις για μείωση κινδύνου» νοούνται συστάσεις που αφορούν τη λήψη μέτρων περιορισμού των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον λόγω της εμπορικής διάθεσης μιας ουσίας. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

i) τροποποιήσεις στην ταξινόμηση, τη συσκευασία ή την επισήμανση που προτείνει ο γνωστοποιών στη γνωστοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με τα άρθρα 7(1), 8(1), 8(2), της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

ii) τροποποιήσεις στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προτείνει ο γνωστοποιών στη γνωστοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με τα άρθρα 7(1), 8(1) ή 8(2) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

iii) τροποποιήσεις στις συνιστώμενες μεθόδους και στα μέτρα πρόληψης ή αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών όπως καθορίζονται στα τμήματα 2.3, 2.4 και 2.5 των παραρτημάτων VIIA, VIIB ή VIIΓ, που προτείνει ο γνωστοποιών στον τεχνικό φάκελο της γνωστοποίησης που υποβάλλεται βάσει των άρθρων 7(1), 8(1) ή 8(2) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

iv) προτροπή προς τις αντίστοιχες αρχές ελέγχου να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης των ενδεικνυόμενων μέτρων για την προστασία του ανθρώπου και/ή του περιβάλλοντος από τους ταυτοποιηθέντες κινδύνους.

στ) «αρμόδια Αρχή» για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας είναι η Δ/νση Περιβάλλοντος του Γ.Χ.Κ. που έχει την αρμοδιότητα των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

Άρθρο 3

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

1. Η εκτίμηση των κινδύνων συνεπάγεται την ταυτοποίηση της επικινδυνότητας και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο την εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίπτωσης), την εκτίμηση έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Υπό φυσιολογικές συνθήκες εκτελείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στα άρθρα 4 και 5.

2. Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 1, σε σχέση με συγκεκριμένες επιπτώσεις, όπως η καταστροφή του ατμοσφαιρικού όζοντος, για τις οποίες είναι αδύνατη η εφαρμογή των διαδικασιών που περιγράφονται στα άρθρα 4 και 5, οι κίνδυνοι που έχουν σχέση με ανάλογες επιπτώσεις αξιολογούνται κατά περίπτωση και η αρμόδια Αρχή περιλαμβάνει πλήρη περιγραφή και αιτιολόγηση αυτών των εκτιμήσεων σε γραπτή έκθεση που υποβάλλει στην Επιτροπή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7.

3. Κατά την εκτέλεση της εκτίμησης έκθεσης, η αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη της τους ανθρώπινους πληθυσμούς ή τα τμήματα του περιβάλλοντος που λογικά αναμένεται να εκτεθούν στην ουσία αυτή βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία ιδιαιτέρως όσον αφορά την αποθήκευση, τη μετατροπή της σε παρασκευάσματα ή άλλες μεθόδους επεξεργασίας καθώς και τη χρήση, την απόρριψη η την ανάκτηση

4. Η εκτίμηση κινδύνου αναφέρει ένα ή περισσότερα από τα κατωτέρω συμπεράσματα:

i) η ουσία δεν προκαλεί άμεσες ανησυχίες και δε χρειάζεται να εξετασθεί εκ νέου έως ότου διατεθούν περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με τα άρθρα 7(2), 8(3), 8(4) ή 14(1) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94

ii) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και η αρμόδια Αρχή θα αποφασίσει ποιές περαιτέρω πληροφορίες κρίνονται απαραίτητες για την αναθεώρηση της εκτίμησης, αναβάλλοντας εν τούτοις τη διατύπωση αντίστοιχου αιτήματος για πληροφορίες, έως ότου η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορα προσεγγίσει το επόμενο κατώτερο όριο βάρους που ορίζουν τα άρθρα 7(2), 8(3) ή 8(4) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

iii) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και επιβάλλεται να ζητηθούν άμεσα περαιτέρω πληροφορίες.

iv) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και η αρμόδια Αρχή πρέπει να διατυπώσει άμεσα συστάσεις για μείωση του αντίστοιχου κινδύνου.

5. Εφόσον η εκτίμηση κινδύνου αποδείξει ότι ισχύουν τα ανωτέρω συμπεράσματα της παραγράφου 4(ii), (iii) ή (iv), ο γνωστοποιών ενημερώνεται από την αρμόδια Αρχή όσον αφορά τα συμπεράσματα της, ώστε να έχει δυνατότητα σχολιασμού και παροχής πρόσθετων πληροφοριών. Η αρμόδια Αρχή χρησιμοποιεί οιαδήποτε σχετική πληροφορία για την αναθεώρηση της εκτίμησης κινδύνου πριν την αποστολή της στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17 της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

6. Κατά την διατύπωση συστάσεων για τη μείωση των κινδύνων που οφείλονται σε μία ουσία, η αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο η μείωση της έκθεσης ορισμένων ανθρωπίνων πληθυσμών ή ορισμένων τμημάτων του περιβάλλοντος να οδηγήσει στην αύξηση της έκθεσης άλλων ανθρωπίνων πληθυσμών ή τμημάτων του περιβάλλοντος.

Άρθρο 4

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

1. Για έκταση των γνωστοποιούμενων ουσιών σύμφωνα με τα άρθρα 7(1), 8(1) ή 8(2) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94 η αρμόδια Αρχή εκτελεί εκτίμηση κινδύνου πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της οποίας εξετάζονται, τουλάχιστον, οι ιδιότητες και οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα 1Α και 2Α.

Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης επικινδυνότητας, η αρμόδια Αρχή προβαίνει στις εξής ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές που καθορίζονται στα παραρτήματα 1Β και 2Β:

α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης)- απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο.

ii) εκτίμηση έκθεσης για οιονδήποτε των ανθρώπινων πληθυσμών (π.χ. εργαζομένων, καταναλωτών και του κοινού που εκτίθεται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) υφίσταται ενδεχόμενο έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία.

β) Χαρακτηρισμό κινδύνου

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

i) εάν μετά την εκτέλεση της κατάλληλης δοκιμής για την ταυτοποίηση της επικινδυνότητας σε σχέση με κάποια συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα, τα αποτελέσματα δεν οδηγήσουν στην ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με την απόφαση ΑΧΣ αριθμ. 378/94, η εκτίμηση του κινδύνου σε σχέση με την συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες της παραγράφου 1(α) και (β), και στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3, παράγραφος 4, εδάφιο (i) εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας και

ii) εάν η κατάλληλη δοκιμή για την ταυτοποίηση της επικινδυνότητας σε σχέση προς συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν έχει ακόμη εκτελεστεί η επίπτωση ή ιδιότητα δεν λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου εκτός εάν υφίστανται άλλοι λόγοι ανησυχίας.

Άρθρο 5

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Για κάθε ουσία που γνωστοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 7(1), 8(1) ή 8(2) της απόφασης ΑΧΣ αριθμ. 378/94 η αρμόδια Αρχή εκτελεί εκτίμηση κινδύνου για τις περιβαλλοντικές της επιπτώσεις, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση της επικινδυνότητας. Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης της επικινδυνότητας η αρμόδια Αρχή εκτελεί τις εξής ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα 3:

α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο,

ii) εκτίμηση έκθεσης για τα τμήματα του περιβάλλοντος (π.χ. υδάτινο, χερσαίο περιβάλλον και ατμόσφαιρα) που ενδέχεται να εκτεθούν στη συγκεκριμένη ουσία.

β) χαρακτηρισμό κινδύνου.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

i) όσον αφορά ουσίες που γνωστοποιούνται βάσει του άρθρου 7(1) της απόφασης ΑΧΣ αριθμ. 378/94 αλλά δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η εκτίμηση κινδύνου δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 1(α) και (β), και στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 (4) (i) εκτός εάν υφίστανται άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας και

ii) για τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 8(1) ή 8(2) της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94 ή για τις οποίες έχουν υποβληθεί πρόσθετες πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 8 παρ. 3 της εν λόγω απόφασης Α.Χ.Σ. εάν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον είναι απαραίτητο οι ουσίες αυτές να ταξινομηθούν ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η ταυτοποίηση της επικινδυνότητας συνεπάγεται εξέταση του κατά πόσον συντρέχουν λόγοι ανησυχίας όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις βάσει άλλων δεδομένων, π.χ. δεδομένων που αφορούν τις φυσικοχημικές και τοξικές ιδιότητες.

Εφόσον δεν υφίστανται σοβαροί λόγοι, η εκτίμηση των κινδύνων δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες της παραγράφου 1(α) και (β), και στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4) (i).

Άρθρο 6

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

1. Η αρμόδια Αρχή, αφού εκτελέσει την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 και το άρθρο 5 και τα παραρτήματα 1, 2 και 3 καθορίζει, σύμφωνα με το παράρτημα 4, ποιό ή ποιά από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 (4) ισχύει (ισχύουν) και αναλαμβάνει δράση σύμφωνα με το περιεχόμενο του άρθρου 3 (5) εφόσον είναι απαραίτητο.

2. Η εκτίμηση κινδύνου η οποία εκτελείται σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 και τα παραρτήματα 1, 2 και 3 επανεξετάζεται και ενδεχομένως αναθεωρείται, βάσει των συμπληρωματικών πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 7(2), 8(3), 8(4), 14(1) ή 16 της απόφασης ΑΧΣ αριθ. 378/94 ή άλλων πηγών.

Άρθρο 7

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΓΡΑΠΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Η αρμόδια Αρχή, αφού εκτελέσει την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 και διατυπώσει συμπεράσματα σύμφωνα με το άρθρο 6, εκπονεί γραπτή έκθεση περιέχουσα τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα 5. Η έκθεση αυτή αποστέλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17 της απόφασης ΑΧΣ αριθ. 378/94 και κοινοποιείται στην αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του Υπ. ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. Το κείμενό της ενημερώνεται μετά από οιαδήποτε αναθεώρηση της εκτίμησης βάσει συμπληρωματικών πληροφοριών και η ενημερωμένη έκθεση αποστέλλεται στην Επιτροπή.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 18 της απόφασης ΑΧΣ. αριθ. 378/94 οι αρμόδιες Αρχές καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά τη γραπτή έκθεση για την εκτίμηση κινδύνου ή οιαδήποτε αναθεώρησή της, αντίγραφο διατίθεται στον γνωστοποιούντα μετά τη διατύπωση σχετικού αιτήματος.

Άρθρο 8

Η παρούσα συνοδεύεται από πέντε (5) παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ (ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ)

ΜΕΡΟΣ Α

Κατά την εκτίμηση κινδύνων που εκτελείται σύμφωνα με το άρθρο 4 λαμβάνονται υπόψη οι εξής δυνητικές τοξικές επιπτώσεις σε συνδυασμό με τους πληθυσμούς που ενδέχεται να εκτεθούν:

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ
1) Οξεία τοξικότητα	1) Εργαζόμενοι
2) Ερεθισμός	
3) Διαβρωτικότητα	
4) Ευαισθητοποίηση	
5) Τοξικότητα επαν/μενης δόσης	2) Καταναλωτές
6) Μεταλλαξιγένεση	
7) Καρκινογένεση	
8) Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	3) Κοινό εκτιθέμενο έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος

ΜΕΡΟΣ Β'

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δοκιμή που είναι κατάλληλη για την ταυτοποίηση της επικινδυνότητας σε σχέση προς συγκεκριμένη δυνητική επίπτωση έχει εκτελεστεί αλλά τα αποτελέσματα δεν οδήγησαν σε ταξινόμηση (άρθρο 4 (2) (i)), ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σε σχέση προς την συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι απαραίτητος εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυ-

χίας όπως για παράδειγμα θετικά αποτελέσματα in vitro για την μεταλλαξιγένεση.

1.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δοκιμή που είναι απαραίτητη για την ταυτοποίηση της επικινδυνότητας σε σχέση προς συγκεκριμένη δυνητική επίπτωση δεν έχει ακόμη εκτελεστεί (άρθρο 4(2)(ii)), ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σε σχέση προς την συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι απαραίτητος εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας όπως για παράδειγμα προβληματισμοί σχετικά με την έκθεση ή ενδείξεις ενδεχόμενης τοξικότητας λόγω αλληλεπιδράσεων συντακτικών τύπων και δραστικότητας.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΟΣΗΣ (ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ) - ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ (ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ)

2.1. Όσον αφορά την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την τοξικότητα σχετικά με την αναπαραγωγή επιβάλλεται να εκτελεστεί εκτίμηση της σχέσης δόσης - απόκρισης και εφόσον είναι δυνατόν, να ταυτοποιηθεί το επίπεδο μέχρι το οποίο δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL). Εάν είναι αδύνατη η ταυτοποίηση του NOAEL ταυτοποιείται η χαμηλότερη δόση / συγκέντρωση που συνδέεται με μία δυσμενή επίπτωση δηλαδή το χαμηλότερο επίπεδο παρατήρησης δυσμενών επιπτώσεων (LOAEL).

2.2. Στις περιπτώσεις της οξείας τοξικότητας, της διαβρωτικότητας και του ερεθισμού συνήθως είναι αδύνατο να προσδιοριστεί το NOAEL ή η LOAEL βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών που έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης ΑΧΣ αριθμ. 378/94. Για την περίπτωση της οξείας τοξικότητας προσδιορίζονται οι τιμές LD50 ή LC50 ή εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί η διαδικασία καθορισμένης δόσης, η κρίσιμη δόση για την πρόκληση δυσμενών επιπτώσεων. Για τις υπόλοιπες επιπτώσεις αρκεί να προσδιορίζεται κατά πόσον η ουσία διαθέτει εγγενή ικανότητα πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων.

2.3. Όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση και την καρκινογένεση αρκεί να προσδιοριστεί κατά πόσον η ουσία διαθέτει ως εκ της φύσεως της ικανότητας πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων. Εν τούτοις εφόσον αποδειχθεί ότι μια ουσία η οποία ταυτοποιείται ως καρκινογόνος δεν είναι γονιδιοτοξική κρίνεται σκόπιμο να ταυτοποιηθεί αντίστοιχα NOAEL/LOAEL όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.1.

2.4. Όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και την αναπνευστική ευαισθητοποίηση, εφόσον δεν επιτυγχάνεται συναίνεση σχετικά με την δυνατότητα ταυτοποίησης μίας δόσης/συγκέντρωσης κάτω από την οποία είναι απίθανο να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις σε άτομο ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία, αρκεί να αξιολογηθεί κατά πόσον η ουσία δύναται ως εκ της φύσεώς της να προκαλεί ανάλογες επιπτώσεις.

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

3.1. Εκτίμηση έκθεσης εκτελείται για έκαστο των ανθρωπίνων πληθυσμών (εργαζόμενοι, καταναλωτές και κοινό που ενδέχεται να εκτεθεί έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) οι οποίοι βάσιμα αναμένεται να εκτεθούν στην συγκεκριμένη ουσία.

Στόχο της εκτίμησης αποτελεί η διατύπωση ποσοτικού ή ποιοτικού υπολογισμού της δόσης/συγκέντρωσης της ουσίας στην οποία ένας πληθυσμός εκτίθεται ή ενδέχεται να εκτεθεί. Στους εν λόγω υπολογισμούς λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές και χρονικές αποκλίσεις των χαρακτήρων της έκθεσης.

3.2. Η εκτίμηση της έκθεσης θα βασίζεται στις πληροφορίες που περιέχει ο τεχνικός φάκελλος που υποβάλλεται σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος VII A, VII B, ή VII Γ της απόφασης ΑΣΧ αριθμ. 378/94 ή οιαδήποτε άλλη διαθέσιμη σχετική πληροφορία. Ανάλογα με την περίπτωση λαμβάνονται ιδιατέρως υπόψη:

i) κατάλληλα μετρηθέντα δεδομένα έκθεσης,

ii) η ποσότητα της ουσίας στην αγορά,

iii) η μορφή υπό την οποία διακινείται εμπορικά και/ή χρησιμοποιείται η ουσία (παραδείγματος χάρη σε καθαρή μορφή ή ως συστατικό παρασκευάσματος),

iv) οι κατηγορίες χρήσης και ο βαθμός συγκράτησης,

v) δεδομένα σχετικά με τις μεθόδους επεξεργασίας εφ' όσον υπάρχουν,

vi) οι φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, εκείνων που αποκτά λόγω της επεξεργασίας της (παραδείγματος χάρη σχηματισμός αερολυμάτων),

vii) οι πιθανές πορείες έκθεσης και η δυνατότητα απορρόφησης,

viii) η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,

ix) τύπος και μέγεθος του συγκεκριμένου εκτιθέμενου πληθυσμού (ών), όταν τέτοιου είδους πληροφορίες είναι διαθέσιμες.

3.3. Εφόσον χρησιμοποιηθούν μέθοδοι πρόβλεψης για τον υπολογισμό των επιπέδων έκθεσης προτιμούνται, εφόσον υπάρχουν, τα σχετικά δεδομένα παρακολούθησης από ουσίες με ανάλογη χρήση και τρόπο έκθεσης.

3.4. Εάν μια ουσία περιέχεται σε παρασκεύασμα, η εξέταση ενδεχόμενης έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία εντός του παρασκευάσματος κρίνεται απαραίτητη μόνο εάν το τελευταίο ταξινομείται βάσει των τοξικολογικών ιδιοτήτων της ουσίας σύμφωνα με την απόφαση ΑΧΣ 378/94, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

4.1. Εφόσον για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα 1Α ταυτοποιηθεί ένα NOAEL ή μία LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση προς κάθε μία από αυτές τις επιπτώσεις συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή της LOAEL, με την υπολογιζόμενη δόση/συγκέντρωση έκθεσης του πληθυσμού ή των πληθυσμών. Εάν υπάρχει ποσοτικός υπολογισμός για την έκθεση υπολογίζεται ο αντίστοιχος λόγος επιπέδου έκθεσης /N(L)OAEL. Η αρμόδια Αρχή αποφασίζει, βάσει της σύγκρισης μεταξύ του ποσοτικού ή του ποιοτικού υπολογισμού έκθεσης και του N(L)OAEL, ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει.

4.2. Εφόσον δεν καθοριστεί N(L)OAEL, για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα 1Α ο χαρατηρισμός κινδύνου σε σχέση με κάθε μία από αυτές τις επιπτώσεις συνεπάγεται αξιολόγηση, βάσει ποσοτικών και/ή ποιοτικών πληροφοριών για την έκθεση των εξεταζομένων ανθρωπίνων πληθυσμών, της πιθανότητας να λάβει όντως χώρα η συγκεκριμένη επίπτωση[1]. Μετά την αξιολόγηση η αρμόδια Αρχή αποφασίζει ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει.

4.3. Όταν η αρμόδια Αρχή αποφασίζει ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων:

(1) Όταν μολονότι δεν έχει καθοριστεί N(L)OAEL, τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν ότι υπάρχει σχέση μεταξύ δόσης/συγκέντρωσης και σοβαρότητας μιας δυσμενούς επίπτωσης ή εφόσον, σε σχέση με μια μέθοδο δοκιμής που συνεπάγεται τη χρήση αποκλειστικά και μόνο μιας δόσης ή συγκέντρωσης, είναι δυνατή η αξιολόγηση της σχετικής σοβαρότητας μίας επίπτωσης, οι ανάλογες πληροφορίες λαμβάνονται επίσης υπόψη κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης ανάλογης επίπτωσης στην πραγματικότητα.

i) την αβεβαιότητα που μεταξύ άλλων παραγόντων οφείλεται στην διακύμανση των πειραματικών δεδομένων και στις διαφορές μεταξύ του ιδίου είδους και μεταξύ διαφορετικών ειδών.

ΕΛΟ0.1 ii) τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων.

iii) τον ανθρώπινο πληθυσμό για τον οποίο ισχύουν οι ποσοτικές και/ή ποιοτικές διαθέσιμες πληροφορίες.

5. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ (ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ)

5.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4(1), ενδέχεται να εκτελεστεί χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με περισσότερες από μία ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις ή ανθρώπινους πληθυσμούς. Στις περιπτώσεις αυτές η αρμόδια Αρχή κρίνει ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει για έκαστη επίπτωση. Μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου, η αρμόδια Αρχή εξετάζει τα διάφορα συμπεράσματα προκειμένου να διατυπώσει ενιαία συμπεράσματα σε σχέση με τη συνολική τοξικότητα της ουσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ (ΦΥΣΙΚΟ—ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΟΤΗΤΕΣ)

ΜΕΡΟΣ Α.

Κατά την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 λαμβάνονται υπόψη οι δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις που ενδέχεται να παρατηρηθούν στους ακόλουθους ανθρώπινους πληθυσμούς λόγω έκθεσής τους σε ουσίες με τις εξής ιδιότητες:

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ
1. Εκρηκτικότητα	1. Εργαζόμενοι
2. Αναφλεξιμότητα	2. Καταναλωτές
3. Οξειδωτικό δυναμικό	3. Κοινό εκτιθέμενο έμμεσα μέσω περιβάλλοντος

ΜΕΡΟΣ Β

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1.1. Στις περιπτώσεις που μετά την εκτέλεση των κατάλληλων δοκιμών για την ταυτοποίηση επικινδυνότητας σε σχέση προς συγκεκριμένη ιδιότητα τα αποτελέσματα δεν οδηγούν σε ταξινόμηση [άρθρο 4(2)(i)], ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη ιδιότητα δεν κρίνεται απαραίτητος εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας.

1.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει ακόμη εκτελεστεί η κατάλληλη δοκιμή για την ταυτοποίηση επικινδυνότητας σε σχέση προς μια συγκεκριμένη ιδιότητα [άρθρο 4(2)(i)] δεν είναι απαραίτητη η εκτέλεση χαρακτηρισμού κινδύνου, για την συγκεκριμένη ιδιότητα εκτός εάν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

2.1. Εάν ο χαρακτηρισμός κινδύνου πρέπει να εκτελεστεί σύμφωνα με το άρθρο 4(2), αρκεί να καθοριστούν απλώς και μόνο οι αναμενόμενες συνθήκες χρήσης βάσει των πληροφοριών του τεχνικού φακέλου για την ουσία όπως καθορίζει το τμήμα 2 του παραρτήματος VII A, VII B, ή VII Γ της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθμ. 378/94.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

3.1. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται αξιολόγηση της πιθανότητας πρόκλησης δυσμενών επιπτώσεων υπό τις αιτιολογημένα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης. Εφόσον αυτή η αξιολόγηση υποδεικνύει την απουσία δυσμενών επιπτώσεων, συνήθως ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(i).

Εφόσον αυτή η αξιολόγηση υποδεικνύει ότι θα υπάρξει δυσμενής επίπτωση, συνήθως ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(iv).

4. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ (ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ)

4.1. Όπου έχουν διατυπωθεί διαφορετικές συστάσεις για μείωση του κινδύνου σχετικά με διαορετικές επιπτώσεις ή ανθρώπινους πληθυσμούς, επαναξετάζονται μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου και η αρμόδια Αρχή διαμορφώνει ολοκληρωμένες συστάσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1.1. Για τις ουσίες που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον (άρθρο 5(2)(i)), η αρμόδια Αρχή εξετάζει αν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι υπέρ της εκτέλεσης χαρακτηρισμού κινδύνου λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη:

i) τις ενδείξεις για τη δυνατότητα βιοσυσσώρευσης.

ii) το σχήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δοκιμές οικοτοξικότητας.

iii) ενδείξεις για άλλες δυσμενείς επιπτώσεις βάσει των μελετών τοξικότητας όπως για παράδειγμα ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνο, τοξικό, πολύ τοξικό ή επιβλαβές συνοδευόμενο από τη φράση κινδύνου R40 («ενδεχόμενος κίνδυνος μη αντιστρεπτών επιπτώσεων») ή R48 («κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας σε περίπτωση παρατεταμένης έκθεσης»).

iv) δεδομένα για ουσίες ανάλογης δομής.

1.2. Εφόσον η αρμόδια Αρχή θεωρεί ότι συντρέχουν σοβαροί λόγοι για την εκτέλεση χαρακτηρισμού κινδύνου όσον αφορά μία ουσία η οποία δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη για το περιβάλλον και για την οποία δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της στους οργανισμούς (άρθρο 5 (2) (ii), αναλαμβάνει, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, δράση σύμφωνα με το άρθρο 3(4)(ii) ή (iii).

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΟΣΗΣ (ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ) - ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ (ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ)

2.1. Στόχο αποτελεί η πρόβλεψη της συγκέντρωσης της ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένεται να παρατηρηθούν δυσμενείς επιπτώσεις στο εξεταζόμενο τμήμα του περιβάλλοντος. Η ως άνω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων (PNEC).

2.2. Η PNEC καθορίζεται βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στο φάκελο γνωστοποίησης σχετικά με τις επιπτώσεις στους οργανισμούς όπως καθορίζει το τμήμα 5 του παραρτήματος VII A ή VII B της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθ. 378/94 και οι μελέτες οικοτοξικότητας που αναφέρονται στο παράρτημα VIII (επίπεδα 1 και 2) της προαναφερθείσας απόφασης.

2.3. Η PNEC υπολογίζεται συναρτήσει συντελεστή εκτίμησης βάσει των τιμών που προκύπτουν από τις δοκιμές σε οργανισμούς, όπως για παράδειγμα LD50 (μέση θανατηφόρος δόση), LC50 (μέση θανατηφόρος συγκέντρωση), EC50 (μέση αποτελεσματική συγκέντρωση), IC50 (συγκέντρωση προκαλούσα κατά 50% αναστολή συγκεκριμένης παραμέτρου όπως για παράδειγμα της ανάπτυξης), NOEL(C) (επίπεδο/συγκέντρωση άνευ παρατηρουμένων επιπτώσεων), ή LOEL(C) (χαμηλότερο(η)/επίπεδο/συγκέντρωση παρατήρησης επιπτώσεων).

2.4. Ο συντελεστής εκτίμησης αποτελεί έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας στη μεταφορά πειραματικών δεδομένων περιορισμένου αριθμού ειδών στο πραγματικό περιβάλλον. Ως εκ τούτου εν γένει όσο αναλυτικότερα είναι

τα δεδομένα και μεγαλύτερη η διάρκεια των δοκιμών τόσο μειώνεται ο βαθμός αβεβαιότητας και η τιμή του παράγοντα εκτίμησης.[1]

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

3.1. Στόχο της εκτίμησης έκθεσης αποτελεί η πρόβλεψη της συγκέντρωσης υπό την οποία ενδεχομένως η ουσία θα συναντηθεί στο περιβάλλον. Η εν λόγω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση (PEC). Ωστόσο σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο καθορισμός της PEC και να καθίσταται υποχρεωτικός ο ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης.

3.2. Η PEC ή, εφόσον κριθεί απαραίτητο, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης προσδιορίζεται μόνο για τα τμήματα του περιβάλλοντος στα οποία εύλογα προβλέπεται να υπάρξουν σχετικές εκπομπές, απορρίψεις, αποθέσεις ή διανομές.

3.3. Η PEC ή ο ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης καθορίζονται βάσει των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελλο όπως ορίζεται στα παραρτήματα VIIA, VII B, VII Γ ή στο παράρτημα VIII της απόφασης Α.Χ.Σ. αριθ. 378/94 συμπεριλαμβανομένων:

i) καταλλήλως μετρηθέντων δεδομένων έκθεσης.

ii) της ποσότητας της ουσίας στην αγορά.

iii) της μορφής υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά και /ή χρησιμοποιείται (π.χ. υπό καθαρή μορφή ή ως συστατικό παρασκευάσματος).

iv) των κατηγοριών χρήσης και του βαθμού συγκράτησης.

v) των δεδομένων για τις μεθόδους επεξεργασίας, εφόσον υπάρχουν σχετικά.

vi) των φυσικο-χημικών ιδιοτήτων της ουσίας και ιδιαίτερα του σημείου τήξεως, του σημείου ζέσεως, της τάσης ατμών, της επιφανειακής τάσης, της υδατοδιαλυτότητας, του συντελεστή κατανομής κ-οκτανόλης/νερού.

vii) των πιθανών οδών μεταφοράς στα τμήματα του περιβάλλοντος και της δυνατότητας προσρόφησης/εκρόφησης και αποικοδόμησης.

viii) της συχνότητας και της διάρκειας της έκθεσης.

3.4. Για τις ουσίες που διακινούνται στην αγορά σε ποσότητες ίσες ή χαμηλότερες των 10 τόννων ετησίως (ή 50 τόννων συσσωρευτικά), η PEC ή ο ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης συνήθως καθορίζονται για το τοπικό περιβάλλον του γένους στο οποίο ενδέχεται να υπάρξει απελευθέρωση της ουσίας.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

4.1. Για οιοδήποτε δεδομένο τμήμα του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται στο μέτρο του δυνατού σύγκριση της PEC με την PNEC ούτως ώστε να είναι δυνατό να προκύπτει ο λόγος PEC/PNEC. Εάν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος ή μικρότερος της μονάδος, ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(i). Εάν ο λόγος είναι μεγαλύτερος της μονάδος, η αρμόδια Αρχή αποφασίζει, βάσει της τιμής του λόγου και άλλων σχετικών παραγόντων, όπως οι αναφερόμενοι στις παραγράφους 1.1.(i) έως (iv), ποιο από τα συμπεράσματα του άρθρου 3 (4)(ii), (iii), ή (iv) ισχύει.

4.2. Σε περίπτωση αδυναμίας υπολογισμού του λόγου PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτικό υπολογισμό της πιθανότητας παρατήρησης συγκεκριμένης επίπτωσης υπό τις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης. Μετά από την αξιολόγηση και αφού ληφθούν υπόψη οι σχετικοί παράγοντες όπως οι αναφερόμενοι στην παράγραφο 1(1), η αρμόδια Αρχή αποφασίζει ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει.

5. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ (ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ)

5.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5(1), χαρακτηρισμός κινδύνου ενδέχεται να εκτελεστεί σε σχέση με περισσότερα του ενός τμήματα του περιβάλλοντος. Στις περιπτώσεις αυτές η αρμόδια Αρχή αποφασίζει ποιό από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3(4) ισχύει για κάθε τμήμα. Μετά από την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου η αρμόδια Αρχή επανεξετάζει τα επιμέρους συμπεράσματα και διατυπώνει ολοκληρωμένα συμπεράσματα σε σχέση με τις συνολικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ουσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

1. Τα συμπεράσματα που διατυπώνονται σύμφωνα με το τμήμα 5.1 του παραρτήματος 1, το τμήμα 4.1 του παραρτήματος 2 και το τμήμα 5.1 του παραρτήματος 3 συνεξετάζονται από την αρμόδια Αρχή και διατυπώνονται ενιαία σε σχέση με το σύνολο των ταυτοποιηθέντων κινδύνων κατά την εκτίμηση κινδύνου.

2. Περαιτέρω απαιτήσεις για χορήγηση πληροφοριών (άρθρο 3 (4)(ii) και (iii)) ή συστάσεις για μείωση κινδύνου (άρθρο 3 (4)(iv))) θα πρέπει να αιτιολογούνται. Στην τελευταία περίπτωση επιβάλλεται να λαμβάνεται υπόψη το άρθρο 3(6).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΝΟΨΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1. Η γραπτή έκθεση που υποβάλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 7 περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

i) γενική σύνοψη των συμπερασμάτων που διατυπώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6 και σύμφωνα με το παράρτημα 4.

ii) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(i) για την ουσία σε σχέση με όλες τις δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις, τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα τμήματα του περιβάλλοντος, δήλωση, στην οποία αναφέρεται ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η ουσία δεν προκαλεί άμεσες ανησυχίες και ότι δεν συντρέχουν λόγοι περαιτέρω εξέτασής της έως ότου ο γνωστοποιών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με τα άρθρα 7(2), 8(3) ή 14(1) της απόφασης ΑΧΣ αριθ. 378/94,

iii) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(ii) ή (iii) σε σχέση με μία ή περισσότερες δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις, ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος, απαιτείται περιγραφή και αιτιολόγηση των περαιτέρω πληροφοριών που ζητούνται.

iv) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3(4)(iv) σε σχέση με μία ή περισσότερες δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις, ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος απαιτείται περιγραφή και αιτιολόγηση των συ-

[1] Είθισται να χρησιμοποιείται ένας συντελεστής εκτίμησης της τάξης του 1000 για την τιμή L(E)C50 που προκύπτει από τα αποτελέσματα των δοκιμών για την οξεία τοξικότητα, εντούτοις ο παράγων αυτός μπορεί να μειωθεί εάν υφίστανται άλλες αντίστοιχες πληροφορίες. Χαμηλότερος συντελεστής εκτίμησης συνήθως εφαρμόζεται για την NOEC που υπολογίζεται από τα αποτελέσματα των δοκιμών για χρόνια τοξικότητα.

στάσεων για τη μείωση κινδύνων.

v) εφόσον έχει αναληφθεί δαπάνη σύμφωνα με το άρθρο 3(5), σύνοψη των σχολίων του γνωστοποιούντα επί των προτάσεων της αρμόδιας Αρχής και οιωνδήποτε άλλων σχετικών διαθέσιμων πρόσθετων πληροφοριών.

2. Όπου ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται τη χρήση των λόγων έκθεσης/επίπτωσης όπως περιγράφεται στο τμήμα 4 του παραρτήματος 1Β και στο τμήμα 4 του παραρτήματος 3 ή τη χρήση των συντελεστών εκτίμησης όπως περιγράφεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος 3, θα πρέπει οι λόγοι ή οι συντελεστές αυτοί να αναφέρονται.

Ο Πρόεδρος Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ	Η Γραμματέας κ.α.α. Ε. ΖΟΥΓΡΟΥ

ΤΑ ΜΕΛΗ

Χρ. Τσεκούρας, Ειρ. Χατζηδάκη, Ιωαν. Δαρατσιανός, Ν. Γκέλης, Χαρ. Χαμαλίδης, Δ. Ψωμάς, Δ. Λαδικός.

ΙΙ. Η ισχύς της παρούσας αρχίζει από την δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Ιουνίου 1995

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ **ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ**	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ **ΑΛΕΞ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ
ΕΛΙΣΑΒΕΤ ΠΑΠΑΖΩΗ

Αριθ. 71070/10696 (2)

Ανάθεση έργων με συμβάσεις από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε 10 τεχνικούς και 5 νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες.

ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΣ ΤΩΝ ΥΠΟΥΡΓΕΙΩΝ
ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ & ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 681 κ.ε. του Αστικού Κώδικα σχετικά με τη μίσθωση έργου.

2. Τις διατάξεις του αρ. 15 «Συμβάσεις μίσθωσης Έργου» του Ν. 1735/87 (ΦΕΚ 195/Α/11.7.87).

3. Τις διατάξεις του αρ. 10 του Ν. 1032/80 «περί συστάσεως ΥΧΟΠ» σε συνδυασμό με τις διατάξεις του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

4. Τις διατάξεις του αρ. 4 του Β.Δ. 266/29.3.73 περί ΕΤΕΡΠΣ (ΦΕΚ 79/Α/4.4.73).

5. Τις διατάξεις του αρ. 3 παρ. 10 του Ν. 2242/94 «πολεοδόμηση περιοχών β' κατοικίας σε ζ.ο.ε., προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις»

6. Τις διατάξεις της 236 Π.Υ.Σ. έγκριση διορισμού και προσλήψεων στο Δημόσιο Τομέα από 1.8.94 έως 31.7.95 όπως τροποποιήθηκε με την Π.Υ.Σ. 422/1.11.94.

7. Την με αρ. 178/20.4.95 Π.Υ.Σ. με την οποία εγκρίνεται η ανάθεση έργου από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε 10 τεχνικούς και 5 νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες.

8. Τις ανάγκες του ΥΠΕΧΩΔΕ σε τεχνικούς και νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες.

9. Την με αρ. 33361/5.9.91 απόφαση σχετικά με μεταβίβαση εξουσίας υπογραφής σύμφωνα με το αρ. 7 παρ. 1 του Ν. 1943/91 στους Γενικούς Γραμματείς των Υπουργείων (ΦΕΚ 703/Β/5.9.91).

10. Την αρ. πρωτ. οικ. 66444/8750/5.6.95 απόφαση του Υπ.ΠΕΧΩΔΕ περί διάθεσης ποσού για σύναψη συμβάσεων έργου, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση έργου με μίσθωση από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε 10 τεχνικούς και 5 νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων με κατάλληλη γνώση και εμπειρία

α) στην εκπόνηση μελετών πολεοδομικών, χωροταξικών, πράξεων εφαρμογής (ρυμοτομικών σχεδίων και κτηματολογικών εφαρμογών) Περιβαλλοντικών επιπτώσεων και προστασίας εν γένει του Περιβάλλοντος κλπ.

β) στην κατάρτιση προγραμμάτων ελέγχου ρύπανσης στη μείζονα περιοχή πρωτευούσης και άλλες περιοχές της χώρας

γ) στην κατάρτιση και νομοτεχνική επεξεργασία σχεδίων Νόμων Προεδρικών Δ/των, Κανονιστικών Αποφάσεων, έλεγχο συμβάσεων κλπ.,

προκειμένου να επιταχυνθεί η εφαρμογή των προγραμμάτων του ΥΠΕΧΩΔΕ (πλην ΓΓΔΕ) για τη χωροταξική και πολεοδομική αναδιάρθρωση της χώρας, την προστασία του Περ/ντος, τον έλεγχο της ατμοσφαιρικής ρύπανσης, την αναμόρφωση της πολεοδομικής εν γένει νομοθεσίας καθώς και της νομοθεσίας για την χωροταξία και το περιβάλλον. Οι αναθέσεις θα γίνουν σύμφωνα με τους όρους των διατάξεων του αρ. 15 του Ν. 1735/87.

Τα έργα δεν θα αφορούν εργασίες που ανάγονται στον κύκλο καθηκόντων υπαλλήλων του ΥΠΕΧΩΔΕ. Η λεπτομερής περιγραφή τους θα προσδιοριστεί στις συμβάσεις που θα συναφθούν.

Η συμβατική υποχρέωση των αναδόχων θα είναι χρονικής διάρκειας οκτώ (8) μηνών με ρητή έγγραφη βεβαίωση των Προϊσταμένων των αντίστοιχων υπηρεσιακών μονάδων που θα παρακολουθούν τα έργα για την πλήρη ανταπόκριση αυτών στις συμβατικές τους υποχρεώσεις.

Κάθε ανάδοχος θα συντάξει πλήρη μελέτη για το έργο που θα του ανατεθεί και θα εκτελέσει.

Η συνολική δαπάνη για την αμοιβή έκαστου αναδόχου θα ανέλθει στο συνολικό ποσόν των 2.000.000 δρχ. και θα καλυφθεί από το Ειδικό Ταμείο Ρυθμιστικών και Πολεοδομικών Σχεδίων (ΕΤΕΡΠΣ) σύμφωνα με το αρ. 3 του Ν. 2242/94.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουλίου 1995

Οι Γενικοί Γραμματείς των Υπουργείων

Προεδρίας της Κυβέρνησης Γ. ΠΑΥΛΕΑΣ	ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. ΑΛ. ΒΟΥΛΓΑΡΗΣ

Αριθ. 71069/10695 (3)

Ανάθεση έργων με συμβάσεις από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε δεκαπέντε (15) Τεχνικούς και νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων, διάρκειας οκτώ (8) μηνών

ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΣ ΤΩΝ ΥΠΟΥΡΓΕΙΩΝ
ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ & ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 681 κ.ε. του Αστικού Κώδικα σχετικά με τη μίσθωση έργου.

2. Τις διατάξεις του άρθρ. 15 «Συμβάσεις μίσθωσης Έρ-

γου» του Ν. 1735/87 (ΦΕΚ 195/Α/11.7.87).

3. Τις διατάξεις του άρθρ. 10 του Ν. 1032/80 «περί συστάσεως ΥΧΟΠ» σε συνδυασμό με τις διατάξεις του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

4. Τις διατάξεις του άρθρ. 4 του Β.Δ. 266/29.3.73 «περί ΕΤΕΡΠΣ» (ΦΕΚ 79/Α/4.4.73).

5. Τις διατάξεις του άρθρ. 3 παρ. 10 του Ν. 2242/94 «πολεοδόμηση περιοχών Β κατοικίας σε Ζ.Ο.Ε., προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις».

6. Τις διατάξεις της 236/94 ΠΥΣ «Έγκριση διορισμών και προσλήψεων στο Δημόσιο Τομέα από 1.7.1994 έως 31.7.95» όπως τροποποιήθηκε με την αριθ. 422/1.11.94 Π.Υ.Σ. και συμπληρώθηκε με την 193/20.4.95 ΠΥΣ.

7. Την με αρ. 208/2.6.95 ΠΥΣ με την οποία εγκρίνεται η ανάθεση έργου από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε 15 τεχνικούς και νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες.

8. Τις ανάγκες του ΥΠΕΧΩΔΕ σε τεχνικούς και νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες.

9. Την με αρ. 33361/5.9.91 απόφαση σχετικά με μεταβίβαση εξουσίας υπογραφής σύμφωνα με το άρ. 7 παρ. 1 του Ν. 1943/91 στους Γενικούς Γραμματείς των Υπουργείων (ΦΕΚ 703/Β/5.9.91).

10. Την αρ. πρωτ. οικ. 67634/9163/23.6.95 απόφαση του Υπ.ΠΕΧΩΔΕ «περί διάθεσης ποσού για τη σύναψη συμβάσεων έργου από το ΕΤΕΡΠΣ», αποφασίζουμε:

Την ανάθεση έργου με μίσθωση από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε 15 Τεχνικούς και νομοτεχνικούς εμπειρογνώμονες διαφόρων ειδικοτήτων με κατάλληλες γνώσεις και εμπειρία:

α) στην εκπόνηση μελετών πολεοδομικών, χωροταξικών, πράξεων εφαρμογής, περιβαλλοντικών επιπτώσεων και προστασίας του Περ/ντος κλπ.

β) στην κατάρτιση προγραμμάτων ελέγχου ρύπανσης στη μείζονα περιοχή πρωτευούσης και άλλες περιοχές της χώρας και

γ) στην κατάρτιση και νομοτεχνική επεξεργασία σχεδίων Νόμων, Π. Δ/των, κανονιστικών αποφάσεων, έλεγχο συμβάσεων κλπ.,

προκειμένου να συνεχιστεί απρόσκοπτα η εφαρμογή των προγραμμάτων του ΥΠΕΧΩΔΕ (πλην ΓΓΔΕ) για τη χωροταξική και πολεοδομική αναδιάρθρωση της χώρας, την προστασία του Περιβάλλοντος, την αναμόρφωση της πολεοδομικής εν γένει νομοθεσίας καθώς και της νομοθεσίας για την χωροταξία και το περιβάλλον.

Το έργο που θα εκτελέσουν δεν αφορά εργασίες που ανάγονται στον κύκλο καθηκόντων υπαλλήλων του ΥΠΕΧΩΔΕ. Η λεπτομερής περιγραφή τους θα προσδιοριστεί στις συμβάσεις που θα συναφθούν.

Η συμβατική υποχρέωση των αναδόχων για την επίτευξη των προαναφερομένων έργων θα είναι χρονικής διάρκειας οκτώ (8) μηνών, με ρητή έγγραφη βεβαίωση των οικείων προϊσταμένων για τη θετική και πλήρη ανταπόκριση αυτών στις συμβατικές τους υποχρεώσεις.

Οι αναθέσεις έργου θα γίνουν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15 του Ν. 1735/87 και κάθε ανάδοχος θα συντάξει πλήρη έκθεση για το έργο που θα του ανατεθεί και θα εκτελέσει.

Η συνολική αμοιβή εκάστου των αναδόχων θα ανέρχεται στο ποσό των δύο εκατομμυρίων (2.000.000) δρχ. και θα καλυφθεί από το Ειδικό Ταμείο Εφαρμογής Ρυθμιστικών και Πολεοδομικών Σχεδίων (ΕΤΕΡΠΣ) σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρ. 3 του Ν. 2242/94.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουλίου 1995

Οι Γενικοί Γραμματείς των Υπουργείων

Προεδρίας της Κυβέρνησης	ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε.
Γ. ΠΑΥΛΕΑΣ	ΑΛ. ΒΟΥΛΓΑΡΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ